

# Wegfall der Grundzertifizierung

Dr. med. Johannes Bruns  
Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
Berlin



**DKG**  
KREBSGESELLSCHAFT

# Änderung der Anforderung zu QM-Zertifizierung

## 1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Dezentrale“ Zuständigkeit: jeweiliger Fachbereich</li> </ul>		
	Überwachung/ Aktualisierung		
1.1.9	<p><b>1.1.9 QM-Zertifizierung</b></p> <p>Bei Erstzertifizierung sollte das OZ über ein zertifiziertes QM-System verfügen.</p>		
	Anerkannte Standards sind: ISO 9001, KTQ, proCum Cert, Joint Commission und QEP (Praxen) sowie apothekenspezifisches QM in der Zytostatika-Herstellung (DGOP). Bei Pathologien auch Akkreditierung nach ISO/IEC17020.		

# Zertifizierungszyklen

ISO § Co.



DKG  
jährlich



# Stand des Zertifizierungssystems

Die Zentren behandeln  
**>200.000 Patienten mit  
 Erstdiagnose/Jahr**

	Organkrebszentren						Onkolog. Zentren	Module				
	Brust	Darm	Gyn.	Haut	Lunge	Prostata		Kopf-Hals- Tumore	Neuro.- Tumore	Leber	Magen	Pankreas
Laufende Erstzertifiz.	4	7	6	5	5	7	6	6	8	4	5	5
Zertifizierte Zentren	230	280	133	55	45	103	97	41	26	10	16	91
Zertifizierte Standorte	280	288	135	55	53	104	109	43	27	10	18	93
Primärfälle gesamt	54230	26660	12306	11209 <sup>(2)</sup>	17731	19932	---	62				
Primärfälle pro Zentrum	236	95	93	204	394	194	---	1				
Standorte im Ausland	11	10	9	4	2	7	6					
Krebsneuerkrankungen <sup>(1)</sup>	70170	62230	26140	20820 <sup>(2)</sup>	52520	63710	---	156				
Gesamtanteil 31.12.2016	74,6%	41,4%	43,6%	50,8%	32,9%	29,6%	---	37				

**1215 Standorte**

Stand: 31.12.2016

# Kosten einer ISO Zertifizierung

## Aufwand und Kosten für eine Erst-Zertifizierung nach ISO 9001

nach IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 62:1996, Ausgabe 04.03.2001, gültig ab 01.07.2002

Mitarbeiter im Unternehmen	Audittage Erst-audit	Audittage Überwachungsaudit	Kosten Erstaudit pro Tag	Kosten Ü-Audit pro Tag	Jahresgebühr pro Jahr	Kosten für die ersten 3 Jahre pro Jahr	Kosten für die ersten 3 Jahre gesamt
1 - 10	2	0,7	3.000 €	1.000 €	500 €	2.167 €	6.500 €
11-25	3	1,0	4.500 €	1.500 €	500 €	3.000 €	9.000 €
26 - 45	4	1,3	6.000 €	2.000 €	500 €	3.833 €	11.500 €
46 - 65	5	1,7	7.500 €	2.500 €	500 €	4.667 €	14.000 €
66 - 85	6	2,0	9.000 €	3.000 €	500 €	5.500 €	16.500 €
86 - 125	7	2,3	10.500 €	3.500 €	500 €	6.333 €	19.000 €
126 - 175	8	2,7	12.000 €	4.000 €	500 €	7.167 €	21.500 €
176 - 275	9	3,0	13.500 €	4.500 €	500 €	8.000 €	24.000 €
276 - 425	10	3,3	15.000 €	5.000 €	500 €	8.833 €	26.500 €
426 - 625	11	3,7	16.500 €	5.500 €	500 €	9.667 €	29.000 €
626 - 875	12	4,0	18.000 €	6.000 €	500 €	10.500 €	31.500 €
876 - 1175	13	4,3	19.500 €	6.500 €	500 €	11.333 €	34.000 €
1176 - 1550	14	4,7	21.000 €	7.000 €	500 €	12.167 €	36.500 €
1551 - 2025	15	5,0	22.500 €	7.500 €	500 €	13.000 €	39.000 €
2026 - 2675	16	5,3	24.000 €	8.000 €	500 €	13.833 €	41.500 €
2676 - 3450	17	5,7	25.500 €	8.500 €	500 €	14.667 €	44.000 €
3451 - 4350	18	6,0	27.000 €	9.000 €	500 €	15.500 €	46.500 €
4351 - 5450	19	6,3	28.500 €	9.500 €	500 €	16.333 €	49.000 €
5451 - 6800	20	6,7	30.000 €	10.000 €	500 €	17.167 €	51.500 €
6801 - 8500	21	7,0	31.500 €	10.500 €	500 €	18.000 €	54.000 €
8501 - 10700	22	7,3	33.000 €	11.000 €	500 €	18.833 €	56.500 €

## Aufwand und Kosten für eine Wiederholungs-Zertifizierung

Audittage Wiederholungsaudit	Kosten W-Audit pro Tag	Kosten für die nächsten 3 Jahre pro Jahr	Kosten für die ersten 3 Jahre gesamt
2/3	1.500 €		
1,3	2.000 €	1.833 €	5.500 €
2,0	3.000 €	2.500 €	7.500 €
2,7	4.000 €	3.167 €	9.500 €
3,3	5.000 €	3.833 €	11.500 €
4,0	6.000 €	4.500 €	13.500 €
4,7	7.000 €	5.167 €	15.500 €
5,3	8.000 €	5.833 €	17.500 €
6,0	9.000 €	6.500 €	19.500 €
6,7	10.000 €	7.167 €	21.500 €
7,3	11.000 €	7.833 €	23.500 €
8,0	12.000 €	8.500 €	25.500 €
8,7	13.000 €	9.167 €	27.500 €
9,3	14.000 €	9.833 €	29.500 €
10,0	15.000 €	10.500 €	31.500 €
10,7	16.000 €	11.167 €	33.500 €
11,3	17.000 €	11.833 €	35.500 €
12,0	18.000 €	12.500 €	37.500 €
12,7	19.000 €	13.167 €	39.500 €
13,3	20.000 €	13.833 €	41.500 €
14,0	21.000 €	14.500 €	43.500 €
14,7	22.000 €	15.167 €	45.500 €

1 Audittag ("Manntag") = 8 Stunden.

Von den angegebenen Audittagen muß der Auditor mindestens 90% vor Ort sein.

Die Angaben gelten für "Standard-Unternehmen". Der tatsächliche Aufwand für ein Audit richtet sich nach der Struktur und Komplexität der Abläufe im Unternehmen. In Abhängigkeit davon können sich erhöhende und reduzierende Faktoren ergeben. Eine Reduzierung der Aufwände um mehr als 30% bei einem Zertifizierungsaudit ist nicht zulässig.

Die Kosten richten sich nach den Gebühren der Zertifizierungsgesellschaften pro Audittag. Hier wurde mit 1500 € gerechnet. Jährliche Überwachungsgebühr ca. 500 € (je nach Zertifizierungsgesellschaft).



Ein Service von Denkeler Qualitätsmanagement

[www.denkeler-qm.de](http://www.denkeler-qm.de)

# Kosten einer KTQ Zertifizierung

## Preisliste für die KTQ-Zertifizierung im Bereich Krankenhaus und Rehabilitation

### 1. Preis für Dienstleistungen der Zertifizierungsstelle

Die Dienstleistungen der Zertifizierungsstelle im Rahmen der Zertifizierung sind im KTQ-Dokument „Vertrag Einrichtung - Zertifizierungsstelle“, in der aktuell gültigen Fassung, dargestellt.

**Die Preise für Dienstleistungen der Zertifizierungsstelle sind Verhandlungssache zwischen dem Krankenhaus und der Zertifizierungsstelle.**

#### Allgemeine Hinweise:

Die Vergütung an die KTQ-Visitoren sollte erst nach Beendigung des gesamten Verfahrens erfolgen. D.h. der Visitationsbericht liegt in einer von den KTQ-Visitoren konsentierten Fassung vor und der KTQ-Qualitätsbericht liegt in einer im Benehmen mit der Einrichtung erstellten Fassung vor, die von den KTQ-Visitoren genehmigt ist.

Die genannten Preise sind **Nettopreise** und gelten zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer.

### 2. Preise für die Leistungen der KTQ-Visitoren

Ein KTQ-Visitorenteam besteht aus drei KTQ-Visitoren. Die Vergütung der Leistungen der KTQ-Visitoren setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen:

für die <b>Vorbereitung</b> <sup>1</sup> der Visitation je KTQ-Visitor	1.000,-- EUR
<b>bei Verbundzertifizierung A:</b> pro weiterem Standort erhalten die KTQ-Visitoren für die Vorbereitung der Kategorie 1 € 300,-.	Ggf. 300,-- EUR
<b>Bei Verbundzertifizierung A und B sowie bei der Vernetzten Zertifizierung:</b> Für die Vorbereitung weiterer Standorte in denen ein Visitationsbericht aus einer vorherigen Zertifizierung geprüft werden muss, erhalten die KTQ-Visitoren zusätzlich € 250,- pro weiterem Visitationsbericht.	Ggf. 250,-- EUR
Tagessatz pro Visitationstag je KTQ-Visitor	750,-- EUR zzgl. Reisekosten
für die Nachbereitung der Visitation je KTQ-Visitor	500,-- EUR

## Kosten einer ISO/KTQ Zertifizierung

<b>Art der Zertifizierung</b>	<b>Norm</b>	<b>Zeitraum</b>	<b>Kosten</b>
Erst-Zertifizierung	ISO 9001	3 Jahre (2013-2015)	19.680,00 Euro
Re-Zertifizierung	ISO 9001	3 Jahre (2015-2017)	17.180,00 Euro
Erst-Zertifizierung	KTQ	3 Jahre (2013-2015)	20.800,00 Euro
Re-Zertifizierung	KTQ	3 Jahre (2015-2017)	20.800,00 Euro

Tabelle 3:Zertifizierungskosten für eine Musterklinik mit 230 Mitarbeitern, 3 Fachabteilungen und 3.300 Fällen (Quelle: DQS GmbH)

# Stand des Zertifizierungssystems

Die Zentren behandeln  
**>200.000 Patienten mit  
Erstdiagnose/Jahr**

	Organkrebszentren						Onkolog. Zentren	Module				
	Brust	Darm	Gyn.	Haut	Lunge	Prostata		Kopf-Hals- Tumore	Neuro.- Tumore	Leber	Magen	Pankreas
Laufende Erstzertifiz.	4	7	6	5	5	7	6	6	8	4	5	5
Zertifizierte Zentren	230	280	133	55	45	103	97	41	26	10	16	91
Zertifizierte Standorte	280	288	135	55	53	104	109	43	27	10	18	93
Primärfälle gesamt	54230	26660	12306	11209 <sup>(2)</sup>	17731	19932	---	62				
Primärfälle pro Zentrum	236	95	93	204	394	194	---	1				
Standorte im Ausland	11	10	9	4	2	7	6					
Krebsneuerkrankungen <sup>(1)</sup>	70170	62230	26140	20820 <sup>(2)</sup>	52520	63710	---	156				
Gesamtanteil 31.12.2016	74,6%	41,4%	43,6%	50,8%	32,9%	29,6%	---	37				

**1215 Standorte**

Stand: 31.12.2016

Insgesamt Kosten für Basiszertifizierung:  
Zentrum/Jahr: ca. 7.000 Euro  
Z-System/Jahr: ca. 8.505.000

# Stand des Zertifizierungssystems

Die Zentren behandeln  
**>200.000 Patienten mit  
 Erstdiagnose/Jahr**

	Organkrebszentren						Onkolog. Zentren	Module				
	Brust	Darm	Gyn.	Haut	Lunge	Prostata		Kopf-Hals- Tumore	Neuro.- Tumore	Leber	Magen	Pankreas
Laufende Erstzertifiz.	4	7	6	5	5	7	6	6	8	4	5	5
Zertifizierte Zentren	230	280	133	55	45	103	97	41	26	10	16	91
Zertifizierte Standorte	280	288	135	55	53	104	109	43	27	10	18	93
Primärfälle gesamt	54230	26660	12306	11209 <sup>(2)</sup>	17731	19932	---	62				
Primärfälle pro Zentrum	236	95	93	204	394	194	---	1				
Standorte im Ausland	11	10	9	4	2	7	6					
Krebsneuerkrankungen <sup>(1)</sup>	70170	62230	26140	20820 <sup>(2)</sup>	52520	63710	---	156				
Gesamtanteil 31.12.2016	74,6%	41,4%	43,6%	50,8%	32,9%	29,6%	---					

Stand: 31.12.2016

Insgesamt Kosten für Basiszertifizierung  
 Zentrum/Jahr: ca. 7.000 €  
 Z-System/Jahr: ca. 1215 €

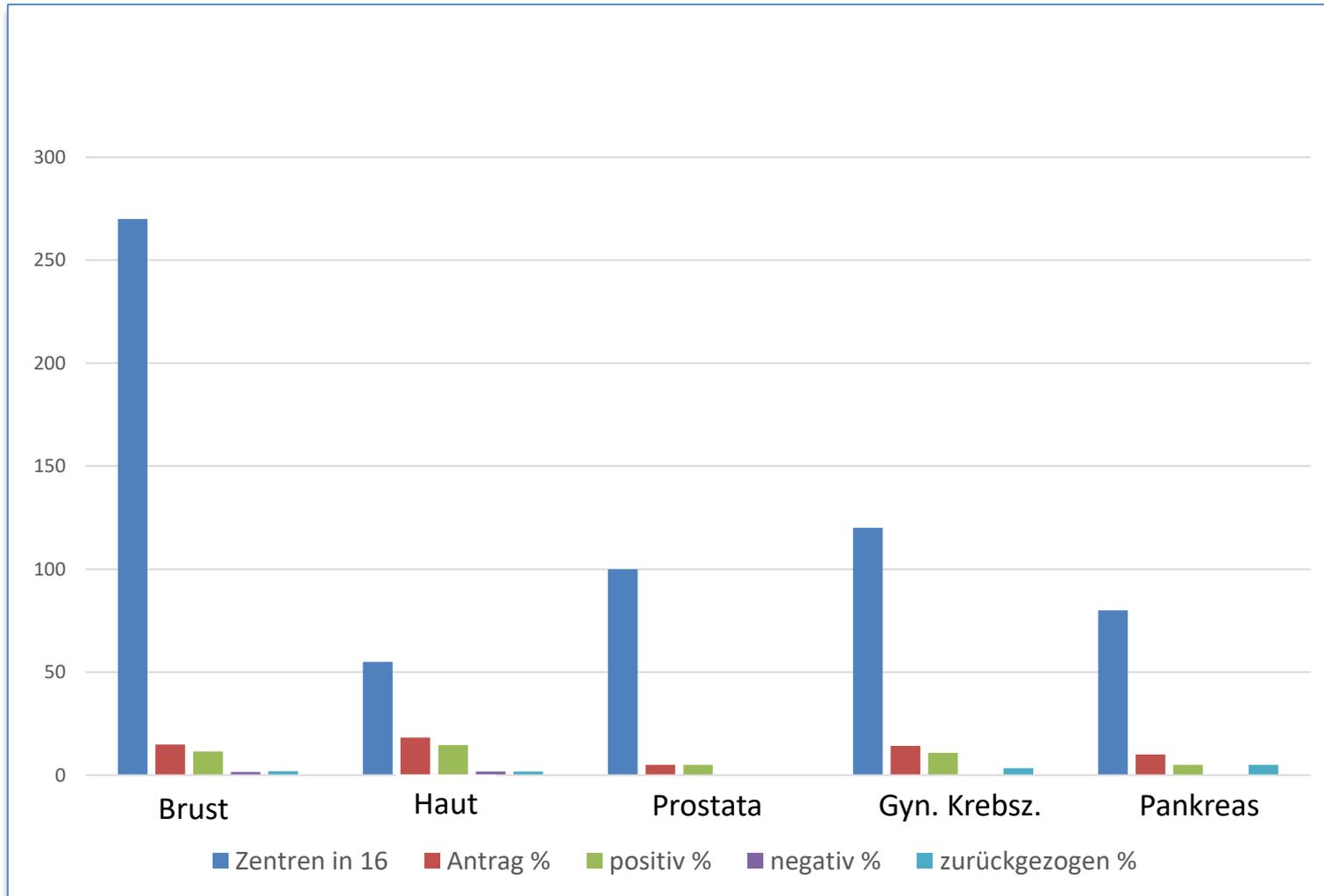
**Beratungskosten ?**

# Anforderungen an Krankenhäuser und Praxen

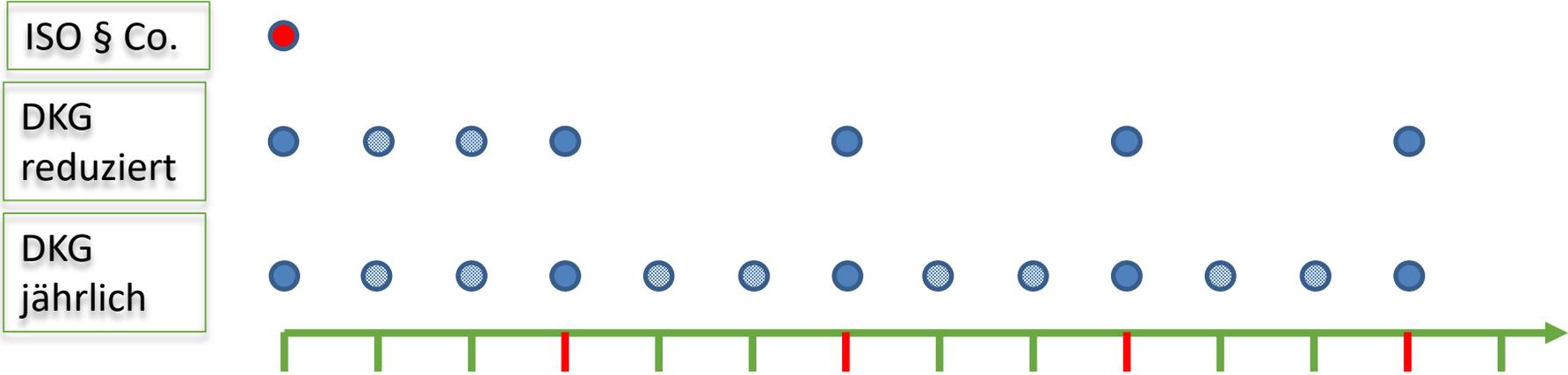
---

- Gesetzliche Auflagen aus dem Sozialrecht
  - § 135a SGB V Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung
  - § 135a SGB V Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung
  - § 135b SGB V Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen
  - § 136 ff. SGB V
  - ...
- Berufsrechtliche Auflagen
- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Verordnung über die Rechnungs- und Buchführungspflichten von Krankenhäusern (Krankenhaus-Buchführungsverordnung - KHBV)
- Krankenhausbauverordnung (KhBau)
- ...
- ...
- ...

# „Reduzierter Auditzyklus“



# Zertifizierungszyklen



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**